

# RoHS认证2.0与RoHS3对医疗设备的影响

产品名称	RoHS认证2.0与RoHS3对医疗设备的影响
公司名称	深圳市亿博科技检测认证公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡街道银田工业区侨鸿盛文化创意园A栋219-220
联系电话	027-87609413 13543272815

## 产品详情

### RoHS认证2.0与RoHS3对医疗设备的影响

注：RoHS 3是一个口语术语，指的是委托指令(EU)2015/863，实际上是对RoHS 2(第2011/65/EU号指令)的修正，而不是一项独立的指令，虽然这个术语已经变得有些普遍(在这里很常见，可以继续使用这个术语)，但它在技术上是不准确的。

### RoHS 3.0认证

限制有害物质(RoHS)，已经对我们制造的许多电子产品中的材料产生了实质性的影响，RoHS认证2(正式称为第2011/65/EU号指令)，即目前的版本，将六种物质(以下清单上的前六种物质)的数量限制为在电气和电子设备(EEE)中追踪数量。它通过更新产品的范围和适用类型，取代了2002年发布的RoHS 1立法机构(2002/95/EC)。

RoHS 3宣布通过增加四种新型邻苯二甲酸盐，将禁用物质的清单从六种扩大到十种，欧盟立法机构已经通过了这一指令，各成员国必须在2016年12月之前通知供应商，它们如何才能达到RoHS 3的标准，供应商直到22日Nd以满足这些规定。

新名单如下：

铅(0.1%)

汞(0.1%)

镉(0.01%)

六价铬(0.1%)

多溴联苯(PBB)(0.1%)

多溴联苯醚(PBDE)(0.1%)

邻苯二甲酸二(2-乙基己基)酯(0.1%)

邻苯二甲酸苝丁酯(0.1%)

邻苯二甲酸二丁酯(0.1%)

邻苯二甲酸二异丁酯(0.1%)

该党的4名新成员都是用作增塑剂的邻苯二甲酸酯，世界许多地方已经禁止或限制了这类物质的使用。例如，DEHP占增塑剂工业的一半以上，占亚太地区市场的60%，它在PVC中也非常多，BBP广泛应用于乙烯基地砖，但也可在填缝和粘合剂中找到，DBP也可用于粘合剂和油墨，DIBP用于制造PMMA(俗称丙烯酸或有机玻璃)塑料。

医疗器械又有了特殊的规则：

自2021年7月22日起，对DEHP、BBP、DBP和DIBP的限制应适用于医疗器械，包括体外医疗器械，以及监测和控制仪器，包括工业监测和控制仪器。

因此，医疗器械必须在2021年7月22日之前遵守RoHS 3(而不是2019年7月22日)，注意，医疗设备已经被要求遵守RoHS 2.0\*后，我们要问一个大问题：你现有的产品怎么办？

DEHP、BBP、DBP和DIBP的限制不适用于在2019年7月22日前上市的EEE的修理、再利用、功能更新或能力升级所需的电缆或备件。

因此，就备件(如电缆)而言，目前在该领域的设备将得到豁免，但在2019年7月22日之后的EEE销售将需要它们的备件来遵守该指令。

...以及在2021年7月22日前投放市场的医疗设备，包括体外医疗设备，以及监测和控制仪器，包括工业监测和控制仪器。

同样，医疗器械也有额外的两年时间。

虽然2021年似乎是一段很长的路要走，发布的产品只能在市场上停留5年，而不需要重新评估和重新设计，由于这个原因，而且由于REACH也在逼近，更不用说这些化学品的有害和不安全性质，强烈建议设计师们尽早淘汰这些化学品的材料，知道如何寻找和找到好的供应商与适当的质量计划，将导致一个更顺利的产品开发计划和更快的时间市场。